Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 165° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 29 luglio 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 29 aprile 2024.

Modifica del decreto 18 dicembre 2017, recante «Criteri e requisiti delle mense scolastiche bio-

1 Pag.

DECRETO 5 giugno 2024.

Disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1619 recante deroghe temporanee alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 5, paragrafo 7, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2117 per quanto riguarda l'applicazione degli articoli da 39 a 52 del regolamento (UE) n. 1308/2013. (24A03862).....

Pag.

DECRETO 22 luglio 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli Maceratesi». (24A03915)

5

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 15 luglio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione reverse proof, millesimo 2024. (24A04004).....

Pag. 15

DECRETO 15 luglio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione reverse proof, millesimo 2024. (24A04005).....

Pag. 16

DECRETO 15 luglio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Guglielmo Marconi e 100 anni dalla prima trasmissione radiofonica in Italia», in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2024. (24A04006)....

Pag. 18









Ministero della salute			DETERMINA 9 luglio 2024.		
DECRETO 17 luglio 2024. Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Eva Chiambrasse», nel Comune di Paesana, al fine dell'imbottigliamento e della vendita. (24A03916)	Pag.	19	Sostituzione dell'allegato alla determina n. 35/2024 del 17 maggio 2024 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Opzelura», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 248/2024). (24A03866)	Pag.	26
			DETERMINA 9 luglio 2024.		
DECRETO 17 luglio 2024.			Riclassificazione del medicinale per uso uma-		
Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Roveta», nel Comune di Scandicci, al fine dell'imbottigliamento e della vendita. (24A03917)	Pag.	20	no «Sugammadex IBI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 237/2024). (24A03867)	Pag.	28
			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTO	RITÀ		Ministero dell'economia e delle finanze		
Agenzia italiana del farmaco			Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle tran-		
DETERMINA 9 luglio 2024.			sazioni commerciali. (24A03951)	Pag.	30
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Rosucetil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 241/2024). (24A03863)	Pag.	21	Ministero della giustizia Destituzione dall'esercizio delle funzioni notarili (24A03930)	Pag.	30
DETERMINA 9 luglio 2024.			Ministero delle imprese e del made in Italy		
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Rotigotina DOC», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 243/2024). (24A03864)	Pag.	23	Avviso di apertura del bando per la concessione di contributi per le spese sostenute per la predisposizione del disciplinare dei prodotti industriali e artigianali tipici, volte a valorizzare e favorire i processi di tutela degli stessi. (24A03918)	Pag.	30
DETERMINA 9 luglio 2024.			Comunicato relativo alla circolare direttoriale 22 lu-		
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2024). (24A03865)	Pag.	24	glio 2024, n. 1115 - Nuova Sabatini. Modifiche alla circolare n. 410823 del 6 dicembre 2022, recante termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi. (24A03929).	Pag.	31



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 aprile 2024.

Modifica del decreto 18 dicembre 2017, recante «Criteri e requisiti delle mense scolastiche biologiche».

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

E CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e pertinenti regolamenti delegati di esecuzione;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento UE n. 625/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

Visto il regolamento (UE) n. 382/2021 della Commissione del 3 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la ridistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 1374/2021 della Commissione del 12 aprile 2021 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010), e in particolare l'art. 2,

comma 109, che stabilisce che: «A decorrere dal 1° gennaio 2010 sono abrogati gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386; in conformità con quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lettera f), della legge 5 maggio 2009, n. 42, sono comunque fatti salvi i contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui e prestiti obbligazionari accesi dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché i rapporti giuridici già definiti.»

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, e, in particolare, l'art. 4, comma 5-quater;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, coordinato con la legge di conversione 21 giugno 2017, n. 96, recante: «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo» e, in particolare, l'art. 64, comma 5-bis;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, che dispone che il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» assuma la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», e l'art. 6, che dispone che «Il Ministero dell'istruzione» assuma la denominazione di «Ministero dell'istruzione e del merito»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 marzo 2020, n. 65, «Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro della salute del 18 dicembre 2017, n. 14771, «Criteri e requisiti delle mense scolastiche biologiche»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e dalla ricerca del 22 febbraio 2018, n. 2026, «Definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del Fondo mense scolastiche biologiche»;

Visto il decreto direttoriale del 24 maggio 2018, n. 39050, con il quale è stata istituita la piattaforma informatica per l'inserimento dell'istanza di iscrizione, di cui all'art. 3, comma 3, del decreto interministeriale 18 dicembre 2017, n. 14771;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 17 giugno 2019, n. 6401, «Modifica al decreto 22 febbraio 2018, concernente: "Definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del Fondo mense scolastiche biologiche"»;

Visto il piano d'azione dell'Unione europea per lo sviluppo dell'agricoltura biologica (COM(2021) 141 final/2 del 19 aprile 2021, che colloca tra le azioni previste anche l'Azione 3 - Promuovere le mense biologiche e intensificare il ricorso agli appalti pubblici verdi;

Visto l'accordo sottoscritto in data 25 settembre 2023 tra il Ministro dell'economia e delle finanze, la Regione Trentino-Alto Adige/Südtirol e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di finanza pubblica;

Viste le linee di indirizzo nazionale per la «ristorazione scolastica» approvate in sede di conferenza unificata e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 dell'11 giugno 2020 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri DAR 3925 P-4.37.2.18 del 7 marzo 2024, acquisita agli atti del MASAF in pari data con n. 111836, con la quale è stata trasmessa la nota del MEF del 4 marzo 2024, n. 10204, recante alcune osservazioni allo schema di decreto;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri DAR 3994 P-4.37.2.18 dell'8 marzo 2024, acquisita agli atti del MASAF in pari data con n. 114345, con la quale è stata trasmessa copia dell'atto di intesa sul provvedimento in oggetto, sancita nella seduta della conferenza unificata del 7 marzo 2024;

Considerato che il comma 5-bis dell'art. 64 del suddetto decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, coordinato con la legge di conversione 21 giugno 2017, n. 96, istituisce il Fondo per le mense scolastiche biologiche, al fine di promuovere il consumo di prodotti biologici e sostenibili per l'ambiente;

Considerato che il suddetto Fondo è destinato a ridurre i costi a carico dei beneficiari del servizio di mensa scolastica biologica e a realizzare iniziative di informazione e di promozione nelle scuole e di accompagnamento al servizio di refezione;

Tenuto conto delle raccomandazioni espresse dalla Corte dei conti - Sezione centrale di controllo di legittimità su atti del Governo e delle amministrazioni dello Stato nella deliberazione 20 dicembre 2022, n. 52/2022/G - relazione concernente: «Il sostegno ai beneficiari del servizio di mensa scolastica biologica»;

Ritenuto opportuno armonizzare le percentuali minime, i requisiti e le specifiche tecniche della «mensa scolastica biologica», definite nell'allegato 1 del suddetto decreto interministeriale 18 dicembre 2017, n. 14771, al decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 marzo 2020, n. 65 «Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari»;

Ritenuto opportuno recepire le «raccomandazioni» formulate dalla Corte dei conti, a seguito dell'indagine IV.5/2020 «Il sostegno ai beneficiari del servizio di mensa scolastica biologica», con particolare riguardo a una maggiore evidenza dell'incremento della somministrazione dell'alimento biologico nelle mense scolastiche e al relativo incremento dei costi;

Ritenuto opportuno applicare il vincolo di sostanziale indisponibilità stabilito all'art. 2, comma 109, della finanziaria 2010, rispetto a risorse eventualmente ripartite e/o trasferite in favore delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Ritenuto opportuno accogliere le osservazioni di cui alla nota MEF del 4 marzo 2024, n. 10204;

Acquisita l'intesa in sede di conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 nella seduta del 7 marzo 2024;

Decreta:

Art. 1.

Modifica del decreto interministeriale 18 dicembre 2017, n. 14771

1. Il comma 1, lettera *e*), dell'art. 2, è modificato come segue:

«prodotto biologico» o «alimento biologico»: il prodotto ottenuto in conformità alle norme stabilite dal regolamento (UE) 2018/848 e pertinenti regolamenti delegati e di esecuzione;».

2. Il comma 1, lettera f), dell'art. 2, è modificato come segue:

«Ministero»: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.».

- 3. Al comma 3, dell'art. 3, le parole «comma 1 compilando il modulo di cui all'allegato 2, e allegando copia del contratto e la lista dei punti di somministrazione» sono sostituite con le parole «comma 2, mediante la piattaforma informatica disponibile sul sito del Ministero.».
 - 4. Il comma 5 dell'art. 3 è modificato come segue:
- «L'elenco è allegato al decreto di riparto del Fondo mense scolastiche biologiche, di cui all'art. 64, comma 5-bis, terzo periodo del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.».
- 5. Al comma 6 dell'art. 3 le parole «comma 5» sono sostituite con le parole «comma 2».
 - 6. Il comma 7 dell'art. 3 è modificato come segue:
- «Il Ministero istituisce, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del regolamento (UE) 2018/848, nella parte in cui consente agli Stati membri di applicare norme nazionali o, in mancanza di queste, norme private sull'etichettatura e il controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva nella misura in cui tali norme sono conformi alla normativa comunitaria, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, un marchio collettivo identificativo della mensa scolastica biologica e ne stabilisce i relativi piani di controllo.».
- 7. L'allegato 1 è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto.
 - 8. L'allegato 2 è eliminato.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. L'allegato 1 del presente decreto si applica ai bandi di gara per l'aggiudicazione dei servizi di mensa scolastica biologica che saranno pubblicati dopo l'entrata in vigore del presente decreto e, per i soggetti eroganti il servizio di mensa scolastica biologica, a partire dall'anno scolastico 2024-2025.



- 2. La relazione illustrativa di cui all'art. 1, comma 1, paragrafi 3 e 5 del decreto interministeriale 17 giugno 2019, n. 6401, deve essere redatta dalle regioni utilizzando il modello di cui all'allegato 2 del presente decreto.
- 3. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 4. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2024

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste Lollobrigida

Il Ministro dell'istruzione e del merito VALDITARA

Il Ministro della salute Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1001

Allegato 1

PERCENTUALI MINIME, REQUISITI E SPECIFICHE TECNICHE DELLA MENSA SCOLASTICA BIOLOGICA

Il presente allegato definisce i requisiti e le specifiche tecniche che la mensa scolastica deve soddisfare per essere qualificata biologica e per l'utilizzo del marchio.

1. Classificazione delle materie prime

La mensa scolastica, al fine della qualificazione come biologica, è tenuta a rispettare, con riferimento alle materie prime di origine biologica, le percentuali minime di utilizzo in peso e per singola tipologia di prodotto di seguito riportate.

Categoria di prodotto	Percentuali minime di utilizzo
frutta, ortaggi, legumi, cereali	70%
Uova	100%
prodotti da forno (escluso il pane), pasta, riso, farine	70%
carne bovina	50%
carne suina, avicola, ovina	30%
pesce d'acquacoltura	100%
Latte	100%
salumi, prodotti lattiero caseari	30%
yogurt, succhi di frutta	100%
olio extra vergine di oliva	70%
pelati, polpa, passata di pomodoro	70%
marmellate e confetture	100%

Le percentuali di cui sopra devono essere previste in tutti i nuovi contratti.

Le deroghe alle percentuali di cui sopra, che non possono essere superiori al 20%, devono essere previste nel contratto e devono essere adeguatamente motivate nello spazio riservato sull'istanza.

2. Norme di preparazione dei piatti

Nella preparazione dei piatti devono essere rispettate le seguenti disposizioni:

- a) gli additivi e i coadiuvanti impiegati sono solo quelli in conformità al metodo di produzione biologica di cui al regolamento (UE) n. 2018/848;
- b) gli aromi eventualmente impiegati sono preparazioni aromatiche naturali o aromi naturali, come definiti dal regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008;
- c) è vietato l'utilizzo di OGM e prodotti derivati o ottenuti da OGM;
- d) sono utilizzati prodotti stagionali nel rispetto del calendario delle stagionalità, di cui all'allegato A del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 marzo 2020, n. 65 «Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari»;
- e) nella preparazione dei piatti sono rispettati i principi generali della produzione biologica secondo il metodo di produzione biologica di cui al regolamento (UE) n. 2018/848 e successive modificazioni ed integrazioni e pertinenti regolamenti delegati ed esecutivi;

f) nella preparazione del singolo piatto non possono essere utilizzati per il medesimo ingrediente prodotti biologici e non biologici.

3. Criteri di separazione

Nella gestione degli ingredienti biologici con riferimento a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, durante tutte le fasi di magazzinaggio e lavorazione deve essere garantita la separazione dai relativi ingredienti convenzionali, anche al fine di consentire i relativi controlli.

Tale separazione deve essere garantita attraverso distinzioni nello spazio (con aree o linee dedicate al prodotto biologico) o nel tempo (con momenti specifici per la lavorazione del prodotto biologico).

Nelle fasi di trasporto i contenitori utilizzati per gli alimenti biologici e, se del caso i piatti ottenuti esclusivamente da ingredienti biologici, sono di colore e/o formato diverso da quelli utilizzati per i prodotti convenzionali, oppure chiaramente distinti con segnali indelebili, secondo il metodo di produzione biologica di cui al regolamento (UE) n. 2018/848 e successive modificazioni ed integrazioni e pertinenti regolamenti delegati ed esecutivi.

4. Criteri di premialità

- Al fine di ridurre lo spreco alimentare e di ridurre l'impatto ambientale, le stazioni appaltanti inseriscono nei bandi di gara o nei relativi contratti, tra gli altri, i seguenti criteri di premialità, attribuendo a essi il massimo punteggio nella valutazione qualitativa dell'offerta:
- a) impegno a recuperare i prodotti non somministrati e a destinarli ad organizzazioni non lucrative di utilità sociale che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, in linea con quanto previsto dalla legge 19 agosto 2016, n. 166;
- b) percentuale di utilizzo di alimenti biologici di cui al punto 1 del presente allegato prodotti in un'area vicino al luogo di somministrazione del servizio, al fine di ridurre l'impatto ambientale derivanne dai servizi di refezione, con particolare riferimento alla riduzione delle emissioni di gas effetto serra. L'area di produzione è considerata vicina se si trova in un raggio massimo di 150 km terrestri, fatta eccezione per il pesce. Per le isole la distanza è da calcolarsi in relazione alla terraferma, pertanto al netto di quella occupata dal mare. I bandi di gara o i relativi contratti devono precisare quali sono gli eventuali prodotti esclusi dal calcolo del valore percentuale che definisce questo criterio di premialità (es. prodotti di difficile reperibilità: pesce da acquacoltura, prodotti avicoli, ecc.).







Allegato 2

"CARTA INTESTATA REGIONE"

SCHEMA DI RELAZIONE ILLUSTRATIVA

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

MENSE SCOLASTICHE BIOLOGICHE

L'importo complessivo del Fondo *(anno)* assegnato a codesta Amministrazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, paragrafo 2, del Decreto Interministeriale 17 giugno 2019 n. 6401 per la riduzione dei costi dei pasti (86% del Fondo), ammonta a euro *(importo)*.

Sono state eseguite le verifiche di cui all'articolo 1, comma 2, paragrafo 3, del Decreto Interministeriale 17 giugno 2019 n. 6401.

Si riporta di seguito la descrizione dettagliata delle verifiche svolte: (descrizione con dettaglio per ciascuna SA/SE).

Il criterio di calcolo applicato per definire la riduzione del costo del pasto è il seguente: (descrizione). Il contributo relativo all'anno (anno scolastico) è stato assegnato alle SA/SE come di seguito indicato.

SA/SE	contributo statale ricevuto dalla S/A o S/E	entrate da corresponsione dei beneficiari	costo totale del servizio	totale pasti annui somministrati	spesa totale media per singolo pasto	contributo statale medio per singolo pasto	costo medio per singolo pasto a carico dei beneficiari	costo medio per singolo pasto a carico della SA/SE
	euro	euro	euro	numero	euro	euro	euro	euro
Eventuali informa	azioni in formato l	ibero						

L'importo complessivo del Fondo *(anno)* assegnato a codesta Amministrazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, paragrafo 4, del Decreto Interministeriale 17 giugno 2019 n. 6401 per iniziative di informazione e di educazione alimentare in materia di agricoltura biologica (14% del Fondo), ammonta a euro *(importo)*. Le suddette risorse sono state utilizzate come di seguito riportato *(schema analitico delle attività svolte e dei relativi costi)*.

nome iniziativa di informazione e promozione	sede dell'iniziativa	numero di utenti coinvolti	obiettivi	costo dell'iniziativa

(Dettagliata relazione illustrativa delle iniziative di informazione e promozione realizzate, che evidenzi gli obiettivi prefissati e i risultati conseguiti.

In particolare, descrivere la logica delle attività intraprese, le aspettative derivanti dalle stesse e gli indicatori per valutare i risultati ottenuti.

Nel caso di convegni, indicare l'obiettivo prefissato e il pubblico a cui è stato rivolto).

Data	
	Il responsabile

24A03928



DECRETO 5 giugno 2024.

Disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1619 recante deroghe temporanee alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 5, paragrafo 7, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2117 per quanto riguarda l'applicazione degli articoli da 39 a 52 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati con il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013, recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione.

Visto, in particolare, l'art. 5, paragrafo 7 del regolamento (UE) 2021/2117, relativo alle disposizioni transitorie per il settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2023/1619 della Commissione dell'8 agosto 2023, recante misure temporanee di emergenza che derogano, per il 2023, a talune disposizioni dei regolamenti (UE) n. 1308/2013 e (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio per risolvere problemi specifici dei settori ortofrutticolo e vitivinicolo causati da eventi meteorologici avversi;

Visto, in particolare, l'art. 3 del regolamento (UE) 2023/1619, recante deroghe temporanee alle disposizioni transitorie di cui all'art. 5, paragrafo 7, lettera *b*), del regolamento (UE) 2021/2117 per quanto riguarda l'applicazione degli articoli da 39 a 52 del regolamento (UE) n. 1308/2013 che, all'ultimo paragrafo prevede che «Gli Stati membri provvedono a che tale deroga si applichi soltanto ai viticoltori in possesso di autorizzazioni di reimpianto da utilizzare nelle regioni colpite dagli eventi meteorologici avversi verificatisi nella primavera del 2023»;

Vista la comunicazione della Commissione al Consiglio COM(2024) 225 del 30 maggio 2024, sulla forza maggiore e le circostanze eccezionali di cui al regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2005, recante «Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali»;

Visto il decreto legislativo n. 102 del 29 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 23 aprile 2004, recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i*), della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Viste le comunicazioni delle regioni circa l'eccezionalità delle precipitazioni registrate nella primavera dell'anno 2023, tra le più rilevanti nell'arco temporale 1950-2023, costituenti una grave anomalia climatica rispetto all'andamento meteorologico normale del periodo, che hanno ostacolato l'esecuzione dei trattamenti necessari a contrastare la propagazione della peronospora della vite, causata dal fungo patogeno *Plasmopara viticola*;

Considerato che l'eccesso di precipitazioni che ha dato luogo alle dichiarazioni dello stato di eccezionalità degli eventi atmosferici ai sensi del richiamato decreto legislativo n. 102/2004 ha comportato, inoltre, l'impossibilità di accedere per un lungo periodo di tempo nei vigneti, impedendo l'attuazione degli interventi necessari alla realizzazione degli investimenti di ristrutturazione e riconversione dei vigneti, gran parte dei quali legati alle fasi fenologiche delle piante;

Viste le declaratorie delle eccezionali avversità atmosferiche, Peronospora 2023, relative alle Regioni:

Toscana, decreto di declaratoria n. 36065 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21285

Umbria, decreto di declaratoria n. 36066 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21284

Marche, decreto di declaratoria n. 36061 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21289

Lazio, decreto di declaratoria n. 36060 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21294

Abruzzo, decreto di declaratoria n. 36056 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21293

Abbruzzo (integrazione decreto del 24 gennaio), decreto di declaratoria n. 165090 del 9 aprile 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21469

Molise, decreto di declaratoria n. 36062 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21288

Campania, decreto di declaratoria n. 36059 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21292

Campania (I° integrazione decreto del 24 gennaio), decreto di declaratoria n. 124114 del 14 marzo 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 29 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21493

Campania (II° integrazione decreto del 24 gennaio), decreto di declaratoria n. 207561 del 9 maggio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21544

Basilicata, decreto di declaratoria n. 36057 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21291

Puglia, decreto di declaratoria n. 36063 del 24 gennaio 2024 - Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21287

Calabria, decreto di declaratoria n. 36058 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21290

Sicilia, decreto di declaratoria n. 36064 del 24 gennaio 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21286

Sicilia (integrazione decreto del 24 gennaio), decreto di declaratoria n. 165122 del 9 aprile 2024 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2024, testo disponibile al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21470

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2023, n. 285, recante il «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto ministeriale del 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato della Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 288, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale è stato nominato Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, l'on. Francesco Lollobrigida;

Ritenuto necessario estendere la deroga prevista dall'art. 3 del regolamento (UE) 2023/1619 anche ai territori indicati nelle declaratorie sopra elencate;

Decreta:

Art. 1.

1. Nelle aree ricadenti nei comuni di cui alle declaratorie di «Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità delle infezioni di peronospora (*Plasmopara viticola*)», elencate nelle premesse, si applica la deroga della percentuale del 3%, prevista dall'art. 3 del regolamento (UE) 2023/1619, recante deroghe temporanee alle disposizioni transitorie di cui all'art. 5, paragrafo 7, lettera *b*), del regolamento (UE) 2021/2117, per quanto riguarda l'applicazione degli articoli da 39 a 52 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2024

Il Ministro: Lollobrigida

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1138

24A03862



DECRETO 22 luglio 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli Maceratesi».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 6694 del 30 gennaio 2019 avente ad oggetto reg. delegato UE n. 33/2019 e reg. di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integrano e recano modalità di applicazione del reg. UE n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di DOP, IGP, menzioni tradizionali ed etichettatura e presentazione dei prodotti vitivinicoli. Legge 12 dicembre 2016, n. 238, articoli 32 e 36, in materia di procedura nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DO e IG dei vini e per la modifica dei disciplinari di produzione. Disposizioni transitorie per la procedura nazionale delle domande in questione;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72, recante: «Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello



dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d*);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 5 luglio 1975 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Colli Maceratesi» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione Qualità - vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi agli elementi previsti dalla normativa dell'U.E. all'epoca vigente, nonché dei relativi fascicoli tecnici, ivi compreso il disciplinare consolidato della DOP «Colli Maceratesi» e il relativo documento unico riepilogativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione Qualità – vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli Maceratesi»; Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Marche, su istanza dell'Istituto marchigiano di tutela vini, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Colli Maceratesi» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta modifiche al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del reg. UE n. 33/2019, come modificato dal reg. delegato UE n. 2023/1606, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 23 febbraio 2024, nell'ambito della quale il citato comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Colli Maceratesi»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 23 marzo 2024, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare, con il presente decreto, le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Colli Maceratesi» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata) dei vini «Colli Maceratesi», così come da ultimo modificato con decreto



ministeriale 7 marzo 2014 richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 23 marzo 2024.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Colli Maceratesi», così come consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

- 1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.
- 3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025.
- 4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della dei vini «Colli Maceratesi» di cui all'art. 1, saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - sezione Qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

Allegato A

Disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli Maceratesi»

Articolo 1

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Colli Maceratesi» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Colli Maceratesi» bianco, anche nelle tipologie Passito (categoria vino) e spumante (categoria VSQ);

«Colli Maceratesi» Ribona (anche nelle tipologie Passito (categoria vino) e spumante (categoria *VSQ*);

«Colli Maceratesi» Ribona Riserva (categoria vino);

«Colli Maceratesi» Ribona Spumante Riserva (categoria VSQ);

«Colli Maceratesi» rosso (anche nella tipologia Riserva) (categoria vino);

«Colli Maceratesi» Sangiovese (categoria vino).

Articolo 2

Base ampelografica dei vigneti

I vini di cui all'art. 1 devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

«Colli Maceratesi» bianco (anche nella tipologia spumante e Passito):

Maceratino (Ribona) minimo 70%; incrocio Bruni 54, Pecorino, Trebbiano toscano, Verdicchio, Chardonnay, Sauvignon, Malvasia bianca lunga, Grechetto per la sola Provincia di Macerata, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 30%; possono concorrere altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Marche per un massimo del 15%;

«Colli Maceratesi» Ribona (anche nelle tipologie spumante e Passito):

Maceratino (Ribona) minimo 85%; possono concorrere altri vitigni a bacca bianca idonei alla coltivazione nella Regione Marche, fino ad un massimo del 15%;

«Colli Maceratesi» Sangiovese:

Sangiovese minimo 85%; possono concorre altri vitigni a bacca nera, non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Marche congiuntamente o disgiuntamente, fino ad un massimo del 15%;

«Colli Maceratesi» Ribona Riserva (anche nella tipologia spumante):

Maceratino (Ribona) 100%;

«Colli Maceratesi» Rosso, (anche nella tipologia Riserva):

Sangiovese minimo 50%; Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiolo, Lacrima, Merlot, Montepulciano, Vernaccia nera, congiuntamente o disgiuntamente, fino ad un massimo del 50%; possono concorrere altri vitigni a bacca nera, non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Marche per un massimo del 15%.

Articolo 3

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata di cui all'art. 1, ricade nell'intero territorio della Provincia di Macerata e quello del Comune di Loreto, in Provincia di Ancona.

Articolo 4

Norme per la viticoltura, rese e caratteristiche qualitative delle uve

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle normali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve le specifiche caratteristiche di qualità.

I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per la produzione dei vini di cui all'art. 1.

Sono da escludere i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati e di pianura alluvionale.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati, comunque atti a non modificare le caratteristiche dell'uva e del vino.

È consentita l'irrigazione di soccorso. È vietata ogni pratica di forzatura.

Per i nuovi impianti ed i reimpianti la densità dei ceppi per ettaro non può essere inferiore a 2200.









La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti in coltura specializzata ed il titolo alcolometrico naturale minimo per la produzione dei vini di cui all'art. 1, sono le seguenti:

	Produzione massima (t/ ha)	Titolo alcolome- trico vol. naturale minimo (%vol)
«Colli Maceratesi» bianco	13	10,50
«Colli Maceratesi» bianco Passito	13	10,50
«Colli Maceratesi» bianco Spumante	13	9,50
«Colli Maceratesi» Ribona	13	10,50
«Colli Maceratesi» Ribona Passito	13	10,50
«Colli Maceratesi» Ribona Spumante	13	9,50
Colli Maceratesi Ribona Riserva Spumante	12	10,50
Colli Maceratesi Ribona Riserva	10	11,50
«Colli Maceratesi» rosso	13	11,00
«Colli Maceratesi» rosso riserva	10	12,00
«Colli Maceratesi» Sangiovese	13	11,00

A tali limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, le rese dovranno essere riportate, purché la produzione globale del vigneto non superi del 20% i limiti medesimi.

Qualora tale limite venga superato tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata.

La Regione Marche, su proposta del consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della normativa vigente e sentite, le organizzazioni professionali di categoria e le organizzazioni professionali della regione, con proprio decreto, di anno in anno, prima della vendemmia, tenuto conto delle condizioni ambientali e di coltivazione, può stabilire un limite massimo di produzione per ettaro inferiore a quello fissato dal presente disciplinare, dandone immediata comunicazione al competente organismo di controllo.

Articolo 5

Norme per la vinificazione e invecchiamento

Le operazioni di vinificazione ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio, la spumantizzazione, l'appassimento delle uve, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

Le uve idonee destinate alla produzione delle tipologie «Passito» devono essere sottoposte ad un periodo di appassimento al termine del quale devono assicurare un titolo alcolometrico volumico potenziale non inferiore a 15,5% vol.

È consentito effettuare la fermentazione o rifermentazione dei mosti, dei mosti parzialmente fermentati e dei vini nuovi ancora in fermentazione destinati alla produzione della tipologia Passito, anche al di fuori del termine del 31 dicembre del relativo anno di vendemmia prescritto dalla vigente normativa e non oltre il 30 giugno dell'anno successivo all'anno di vendemmia. È altresì consentito effettuare la pigiatura delle uve destinate alla produzione della tipologia Passito al di fuori del citato termine del 31 dicembre.

Le tipologie Colli Maceratesi Bianco Spumante e Ribona Spumante devono essere ottenute esclusivamente per rifermentazione naturale con permanenza sui lieviti per almeno tre mesi, e la durata del procedimento di elaborazione deve essere non inferiore a sei mesi.

La tipologia Ribona Spumante Riserva deve essere ottenuta esclusivamente con rifermentazione in bottiglia; la durata del procedimento di elaborazione deve essere non inferiore a trentasei mesi.

La resa dell'uva in vino, compresa l'eventuale arricchimento e presa di spuma, ove previsto, è la seguente:

	Resa uva/	Produzione massima di
	vino(%)	vino (hl/ha)
Colli Maceratesi Bianco	70%	91
Colli Maceratesi Bianco Passito	40%	52
Colli Maceratesi Bianco Spumante	70%	91
Colli Maceratesi Ribona	70%	91
Colli Maceratesi Ribona Passito	40%	52
Colli Maceratesi Ribona Spumante	70%	91
Colli Maceratesi Ribona Riserva	70%	91
Colli Maceratesi Ribona Riserva spumante	70%	91
Colli Maceratesi Rosso	70%	91
Colli Maceratesi Rosso Riserva	70%	91
«Colli Maceratesi» Sangiovese	70%	91

Per la tipologia Passito, qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, entro il 43% l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata, oltre il 43% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

Per tutte le altre tipologie, qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, entro il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata, oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

Per i seguenti vini l'immissione al consumo è consentita soltanto dopo un periodo d'invecchiamento che parte dal 1° dicembre successivo alla vendemmia:

	Durata mesi	di cui in legno
Rosso Riserva	24	3
Passito	24	3
Ribona Riserva	12	

Articolo 6

Caratteristiche dei vini al consumo

I vini di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo, alle seguenti caratteristiche:

«Colli Maceratesi» bianco:

colore: giallo paglierino tenue;

odore: delicato, gradevole sapore armonico;

sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

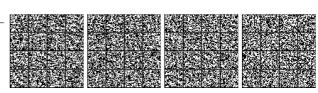
acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Colli Maceratesi» bianco Passito:

colore: paglierino-ambrato più o meno carico;

odore: caratteristico dell'appassimento, etereo, intenso;



sapore: dolce, armonico, vellutato; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,50%vol; acidità totale minima: 4,0 g/l; acidità volatile massima: 25 meq/l; estratto non riduttore minimo: 24 g/l; «Colli Maceratesi» bianco spumante: spuma: fine e persistente; colore: giallo paglierino tenue; odore: gradevole, lievemente fruttato; sapore: asciutto, gradevolmente acidulo; titolo alcolometrico volumico totale min: 11,00% vol; acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 14 g/l; «Colli Maceratesi» Ribona: colore: giallo paglierino con riflessi dorati;

odore: caratteristico, gradevole; sapore: secco, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Colli Maceratesi» Ribona Passito:

colore: paglierino-ambrato più o meno carico;

odore: caratteristico dell'appassimento, etereo, intenso;

sapore: dolce, armonico, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,50% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l; acidità volatile massima: 25 meq/l; estratto non riduttore minimo: 26g/l;

«Colli Maceratesi» Ribona spumante:

spuma: fine e persistente; colore: giallo paglierino tenue; odore: gradevole, lievemente fruttato;

sapore: da dosaggio zero a brut, gradevolmente acidulo; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Colli Maceratesi» Ribona Riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato;

sapore: asciutto, fresco, con fondo leggermente amarognolo, sapido, di medio corpo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22 g/l;

«Colli Maceratesi» Ribona Riserva Spumante:

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato;

sapore: da dosaggio zero a brut, fresco, con fondo leggermente amarognolo, sapido, di medio corpo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 21 g/l;

«Colli Maceratesi» rosso: colore: rosso rubino;

odore: caratteristico, intenso; sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

«Colli Maceratesi» rosso riserva:

colore: rosso rubino, talvolta tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: gradevole, complesso, leggermente etereo; sapore: sapido, armonico, gradevolmente asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21 g/l;

«Colli Maceratesi» Sangiovese:

colore: rosso rubino; odore: caratteristico, intenso; sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale min: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

In relazione alla conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno.

Articolo 7

Etichettatura e presentazione

Nell'etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle espressamente previste dal presente disciplinare ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato» e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a: nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore.

Nell'etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e che figuri nell'apposito elenco regionale istituito ai sensi della normativa vigente.

Nell'etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 deve figurare l'annata di produzione delle uve ad eccezione dei vini spumanti non qualificati con la menzione riserva.

È facoltà del singolo produttore riportare nell'etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1, ai sensi della normativa vigente, il nome geografico più ampio «Marche» a condizione che detto nome sia separato dal nome geografico della denominazione e della menzione «DOC».

Inoltre il termine «Marche» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Colli Maceratesi», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al primo paragrafo, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore rispetto a quella utilizzata per la scritta «Colli Maceratesi».

Articolo 8

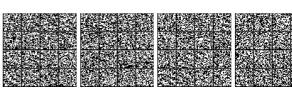
Confezionamento e presentazione

Per il confezionamento dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Maceratesi» Ribona, Ribona Riserva, Ribona Spumante Riserva, Bianco Spumante, Bianco Passito, Rosso Riserva, sono ammessi esclusivamente recipienti di vetro di capacità da fino a 3 litri.

Per il confezionamento dei vini «Colli Maceratesi» Bianco, Rosso e Sangiovese, possono essere usati anche contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido come previsto dalla normativa vigente.

Per tutte le tipologie l'uso di formati speciali da litri 6, 9 e 12 è limitato a finalità promozionali e non commerciali.

I sistemi di chiusura delle bottiglie sono quelli ammessi dalla legislazione vigente, con l'esclusione del tappo a corona e a strappo.



Articolo 9

Legame con l'ambiente geografico

- A) Informazioni sulla zona geografica.
 - 1. Fattori naturali rilevanti per il legame.

La zona geografica di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Maceratesi», nelle 10 tipologie descritte all'art. 6 del presente disciplinare, comprende l'intero territorio della Provincia di Macerata e del Comune di Loreto in Provincia di Ancona. Si tratta di un ampio territorio posto al centro della Regione Marche tra il mare Adriatico e la catena dei monti Sibillini, solcato lungo tutto il percorso dai fiumi Chienti e Potenza e in parte dal fiume Musone, che segna il confine con la Provincia di Ancona.

Il territorio compreso tra il Musone a nord e il Chienti a sud presenta basse colline originate da rocce sedimentarie nella zona pre-appenninica e rilievi più importanti spostandosi verso l'area appenninica interna, situata a maggiore distanza dal mare. Nella fascia collinare, mesoclima e pedogenesi hanno creato una differenziazione dei suoli con una significativa presenza dei calcisuoli ove è evidente la dinamica di soluzione e riprecipitazione del calcare in orizzonti preferenziali per le variazioni climatiche ed escursioni termiche. Sono da segnalare anche suoli formati da trasporto torrentizio e da apporti colluviali nelle valli minori. Nell'area sono frequenti i substrati geologici calcarenitico-pelitici, ma sono presenti anche terreni argillosi.

L'utilizzazione agricola dei suoli prevale alle quote al di sotto degli 800 m s.l.m. Il 75% della superficie provinciale presenta pendenze comprese tra il 2% ed il 50%. Le esposizioni sono equamente distribuite, con leggera prevalenza dell'esposizione verso est.

Il clima è temperato-caldo: le temperature minime del mese di gennaio sono mediamente superiori allo zero, mentre quelle medie del mese di luglio superano i 20°C. Le precipitazioni, pur concentrate nel periodo autunno-invernale, si verificano anche durante la primavera e l'estate, che è la stagione più asciutta. Si è in presenza del Piano fitoclimatico mesomediterraneo lungo la costa e di una certa xericità nell'area interna. La temperatura media annua risulta superiore ai 14-15 C°.

L'area di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli Maceratesi» si presenta abbastanza omogenea sotto il profilo del paesaggio agrario, contrassegnato dalla presenza di boschi, colture erbacee e vite, elementi tipici dell'agricoltura collinare delle Marche

2. Fattori umani rilevanti per il legame.

La presenza dei Piceni, antico popolo italico che «fu assorbito» dai romani, diede all'intero territorio di produzione dei vini a DOC «Colli Maceratesi» un'unità culturale che persiste tuttora. Dopo la caduta dell'impero romano, che aveva visto l'espandersi della coltivazione della vite, si assistette ad una fase di declino dell'intera attività agricola che ricevette nuovo impulso grazie all'opera degli ordini monastici che si diffusero in modo capillare nell'intero territorio delle Marche.

Di particolare rilievo per il territorio della DOC «Colli Maceratesi» fu l'influsso dei monaci cistercensi che fondarono nel XII secolo l'Abbazia di Chiaravalle di Fiastra, che all'apice del suo successo giunse a controllare con chiese e monasteri gran parte del territorio maceratese, spingendosi anche nell'area dell'attuale Comune di Loreto. I cistercensi di Fiastra avviarono un'attività agricola ben organizzata, finalizzata alla produzione di beni da commercializzare, che li portò a primeggiare sui mercati locali.

Nonostante la successiva decadenza dell'Abbazia, tuttora presente ed operante dopo un lungo periodo di abbandono, la rinascita dell'attività agricola basata non più sulla sussistenza, ma sulla conduzione economica della terra, compresa la gestione delle vigne e la trasformazione vinicola, era oramai iniziata.

Nel periodo rinascimentale la coltivazione della vite e la produzione del vino avevano ripreso un ruolo centrale nell'economia rurale e nella società.

Il rapporto mezzadrile si era intanto diffuso nell'area maceratese unendo capitale terra e forza lavoro e favorendo lo sviluppo rurale del territorio. I mezzadri, ma anche i piccoli proprietari diretti coltivatori, impiantarono vigneti in tutte le zone della provincia per produrre vino destinato al consumo familiare (vino di casa) e diedero luogo a una viticoltura promiscua costituita in massima parte da

alberate non molto diverse da quelle dell'epoca romana. Lo sviluppo della viticoltura in modo intenso e razionale avvenne soprattutto nelle zone meno elevate in quanto sollecitato dagli investimenti di proprietari terrieri cittadini.

Ne è testimonianza il medico, enologo, archiatra Andrea Bacci di Porto S. Elpidio nel suo «*De naturali vinorum historia*» (1596 – Roma).

Citazione parziale: «......colline dai pendii assai dolci......che sono fertili e coltivate in grandi vigneti. Vi crescono uve per vini per lo più bianchi ed anche per i soavi Tribolani che riescono più vigorosi se le uve si raccolgono da località battute dal sole....».

Altre testimonianze dirette e d'archivio riportano «che il Trebbiano di Camerino era ben noto a Venezia».

Sebbene Bacci nel «*De naturali vinorum historia*» avesse già descritto vigneti specializzati in cui la vite era sostenuta da pali o canne, le alberate o folignate dominarono il territorio maceratese nel corso dei secoli successivi.

Nella seconda metà del XIX secolo i metodi di coltivazione della vite erano ancora molto simili a quelli impiegati in epoca romana, ma, dopo l'unità d'Italia e in seguito all'epoca fillosserica, iniziò la sperimentazione di nuovi metodi di gestione della vite e tutto il territorio fu interessato da un'intensa attività volta a valutare le migliori varietà di viti da impiegare nei nuovi impianti. Nell'ampelografia del circondario di Macerata (1875) il Santini descrive i vitigni che vi erano prevalentemente coltivati rilevando una netta prevalenza di quelli a «frutto bianco o giallognolo».

Tra questi ultimi viene riconosciuta particolare importanza a Montecchiese (ovvero la Ribona di Loro, San Ginesio e Tolentino; il Greco maceratese di Recanati; il «greco maceratino delle Provincie di Ancona e Fermo»), Verdicchio, Trebbiano, Malvasia e Pecorino.

Il Santini descrive anche le principali varietà a bacca nera del circondario di Macerata inserendo Vernaccia e Lacrima. Nello stesso periodo si stava valutando l'adattamento del Sangiovese e dei vitigni di importazione in diversi territori del Maceratese.

All'inizio del XX secolo ebbe inizio una fase intensa di ricostituzione viticola nelle Marche, che interessò la zona di produzione della DOC «Colli Maceratesi» e che vide il diffondersi di Sangiovese e di altre varietà di pregio a bacca bianca e nera. Occorre tuttavia attendere la scomparsa della mezzadria e l'intervento pubblico degli anni 60 e 70 affinché giunga a compimento il processo di rinnovamento della viticoltura della zona attraverso la ristrutturazione degli impianti e l'impiego delle migliori varietà, quali Maceratino (localmente detto Ribona), Verdicchio, Trebbiano toscano, Sangiovese, Vernaccia nera.

In questo nuovo contesto i produttori sono stati stimolati a produrre non solo vini ottenuti da uvaggi di varietà ben adattate al territorio, ma anche prodotti monovarietali ottenuti soprattutto a partire da Maceratino e Sangiovese. La richiesta della denominazione e il successivo riconoscimento nel 1975 hanno stimolato lo sviluppo e la specializzazione delle strutture di trasformazione enologica presenti nel territorio orientandole al mercato nazionale e internazionale.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

I vini della denominazione di origine «Colli Maceratesi» dal punto di vista analitico ed organolettico presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6 del presente disciplinare, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

L'interazione esistente tra i fattori ambientali (naturali ed umani) e le peculiari caratteristiche qualitative dei vini DOC «Colli Maceratesi» è attestata dai documenti (richiamati alla lettera A) riferiti alla storia millenaria del relativo territorio, che presentava omogeneità culturale già all'epoca picena. In tali documenti è testimoniato come i saperi delle persone operanti in questo particolare territorio vitivinicolo, nel corso dei secoli, siano stati tramandati alle generazioni successive che li hanno elaborati e affinati: le tradizionali tecniche di coltivazione della vite e di vinificazione delle uve sono state oggetto di continuo miglioramento, attingendo anche alle nuo ve conoscenze derivanti dal progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere i rinomati vini DOC «Colli Maceratesi», le cui peculiari caratteristiche sono descritte all'art. 6 del presente disciplinare.

Alla luce di tali testimonianze è possibile osservare come gli effetti dei fattori naturali della zona geografica della DOC «Colli Maceratesi», unita all'azione dell'uomo, abbiano consentito di ottimizzare l'interazione delle tecniche colturali, volte a sfruttare al meglio le disponibilità dell'ambiente naturale, con la gamma di vitigni tradizionalmente presenti. Da secoli le colline maceratesi sono state oggetto dell'appoderamento diffuso ove la vite ha avuto notevole importanza e sviluppo, rappresentando una componente basilare dell'economia rurale.

Il vitigno Maceratino, noto anche come Ribona, ha permesso di caratterizzare i vini bianchi della DOC «Colli Maceratesi» dove rappresenta l'elemento varietale preponderante anche nella tipologia base (70% *min*). La presenza di diversi vitigni bianchi coltivati da tempo nel territorio consente di arricchire di profumi il vino, che presenta un odore delicato e gradevole.

La produzione di spumanti nelle Marche è nota da lungo tempo, come si rileva nel «De salubri potu dissertatio» pubblicato nel 1622 ad opera di Francesco Scacchi, medico di Fabriano. Vengono infatti descritti il vino frizzante e le tecniche di rifermentazione ancor prima della messa a punto in Francia della tecnica di spumantizzazione da parte del monaco Don Perignon. La produzione di spumante nella Regione Marche e nella zona di produzione del vino DOC «Colli Maceratesi» ha dunque radici antiche e documentate e la vocazione in alcune aree viticole è confermata dal fatto che i vini base spumante sono preparati prevalentemente da vitigni autoctoni, come il Maceratino per il presente disciplinare. Il processo di spumantizzazione effettuato anticamente in loco prevedeva l'aggiunta di un chicco d'orzo in ciascuna bottiglia, forse per fornire un ulteriore arricchimento della flora microbica.

La produzione del passito poggia le sue basi sulla tecnologia di vinificazione nota come governo alla toscana, che consisteva nell'impiegare per la rifermentazione uve con maggiore concentrazione in zuccheri ottenute lasciando ad appassire per alcuni mesi in locali asciutti grappoli uniti a coppie ed appesi. Ciò consentiva un incremento della serbevolezza del vino rendendolo più stabile e più adatto a superare il riscaldamento del periodo primaverile-estivo. Le coppie di grappoli in esubero, se vinificate da sole, permettevano di ottenere un vino passito utile sia come medicamento, sia nelle situazioni derivanti dalla vita di relazione delle famiglie contadine e offerto come segno di benevola accoglienza. È infatti ancor oggi consuetudine delle famiglie contadine produrre in casa vino passito per le proprie esigenze al di fuori delle forme di commercializzazione.

La spiccata connotazione varietale del vino DOC «Colli Maceratesi» è ancor più marcata nel vino Ribona, anche nelle tipologie riserva, spumante e passito, dove l'elevata percentuale di Maceratino (85% min) permette di esaltare colore, odore e sapori espressi dal vitigno selezionatosi nel territorio delimitato. In questo caso, inoltre, l'utilizzo del nome più antico del vitigno «Ribona», ha consentito di meglio comunicare la tradizione del vino e la personalità del vitigno autoctono.

Già dalla seconda metà dell'800, quando nel territorio della DOC «Colli Maceratesi» prevalevano le varietà a bacca bianca, erano coltivati numerosi vitigni a bacca nera quali Vernaccia nera e Lacrima, mentre iniziava la diffusione di Sangiovese e di altri vitigni, in particolare quelli di origine francese. L'azienda Duhet-Casalis di Potenza Picena, come riportato dal Mondini, ospitò con successo importanti prove di confronto di vitigni stranieri da introdurre in Italia dopo l'invasione fillosserica.

Al momento del riconoscimento della denominazione di origine erano pertanto presenti molti vigneti di varietà a bacca nera da tempo adattate all'ambiente e capaci di fornire vini tradizionali dotati di caratteristiche peculiari.

Il vino «Colli Maceratesi» rosso, grazie al mantenimento della produzione di uva per ettaro al di sotto di 13 t, presenta una caratteristica ed intensa emanazione di profumi e una buona struttura.

La tipologia «Colli Maceratesi» rosso riserva, che si caratterizza per l'ottima struttura e il grado alcolico elevato, coglie la tradizione dell'invecchiamento dei vini rossi in botti collocate in piccoli ambienti interrati di cantina o in anfratti naturali (grotte) o, ancora, in appositi locali in muratura destinati alla conservazione dei vini che i mezzadri dovevano alla parte padronale. Il miglioramento qualitativo riscontrato dopo una permanenza in «grotta» ha diffuso la consuetudine di invecchiare i vini rossi nell'intero territorio della DOC «Colli Maceratesi» rosso riserva.

Il vino «Colli Maceratesi» Sangiovese, con i suoi odori intensi e il sapore armonico, è espressione dell'elevata capacità di adattamento di questo vitigno agli ambienti pedoclimatici e alle tecniche colturali dell'area. L'ottima interazione del Sangiovese con l'ambiente naturale e con i fattori umani del territorio delimitato dalla DOC «Colli Maceratesi» ha contribuito ad accrescerne l'importanza negli ultimi due secoli.

Le complesse interazioni tra le caratteristiche del terreno, gli elementi del clima, le scelte di tecnica colturale e dei vitigni, uniti ai metodi di vinificazione messi a punto in un lungo periodo evolutivo e comprendenti tecniche quali appassimento, spumantizzazione e macerazione carbonica, hanno portato all'ottenimento dei vini con caratteristiche chimico-fisiche rispondenti alle differenti tipologie di vini di cui all'art. 6 del presente disciplinare.

Il riconoscimento della DOC «Colli Maceratesi» avvenuto nel 1975, attesta la qualità dei vini bianchi e rossi e spumanti prodotti nell'area, dove terreno, clima ed organizzazione aziendale hanno da lungo tempo favorito la coltivazione della vite, e la professionalità degli operatori che hanno saputo trarre vantaggio dalla vocazionalità dell'ambiente, dalle tradizioni e dalle peculiarità dei vitigni impiegati.

Articolo 10

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e indirizzo: Valoritalia società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l. - via XX Settembre 98G-00185 Roma info@valoritalia.it

La società Valoritalia è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'art. 20 del reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, modificato con decreto ministeriale 3 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022.

Allegato B

DOCUMENTO UNICO

DOCUMENTO UNICO

Denominazione/denominazioni Colli Maceratesi

Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta Categorie di prodotti vitivinicoli

Vino

Vino spumante di qualità

Descrizione dei vini:

Colli Maceratesi bianco

Breve descrizione testuale

I vini Colli Maceratesi bianco DOP presentano colore giallo paglierino tenue, odore delicato, gradevole, sapore secco e armonico.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.









Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi bianco passito

Breve descrizione testuale

I vini Colli Maceratesi bianco passito, presentano colore paglierino – ambrato più o meno carico, odore caratteristico dell'appassimento, etereo, intenso, sapore dolce, armonico, vellutato.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi bianco spumante

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi bianco spumante presentano colore giallo paglierino tenue, odore gradevole, lievemente fruttato, sapore asciutto, gradevolmente acidulo, spuma fine e persistente.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi Ribona

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi Ribona presentano colore giallo paglierino con riflessi dorati, odore caratteristico, gradevole, sapore secco, sapido e armonico.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi Ribona passito

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi Ribona passito, presentano colore paglierino ambrato più o meno carico, odore caratteristico dell'appassimento, etereo, intenso, sapore dolce, armonico, vellutato.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi Ribona spumante

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi Ribona spumante presentano colore giallo paglierino tenue, odore gradevole, lievemente fruttato, sapore da dosaggio zero a brut, gradevolmente acidulo, spuma fine e persistente.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 5,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi Rosso

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi Rosso presentano colore rosso rubino, odore caratteristico, intenso, sapore secco, armonico.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi Rosso riserva

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi Rosso riserva presentano colore rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento, odore gradevole, complesso, leggermente etereo, sapore sapido, armonico, gradevolmente asciutto.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Colli Maceratesi Sangiovese

Breve descrizione testuale

I vini DOP Colli Maceratesi Sangiovese presentano colore rosso rubino, odore caratteristico, intenso, sapore secco, armonico.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

«Colli Maceratesi» Ribona Riserva

Breve descrizione testuale

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato;

sapore: asciutto, fresco, con fondo leggermente amarognolo, sapido, di medio corpo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'Unione europea.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

«Colli Maceratesi» Ribona Riserva Spumante:

Breve descrizione testuale

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato;

sapore: da dosaggio zero a brut, fresco, con fondo leggermente amarognolo, sapido, di medio corpo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

estratto non riduttore minimo: 21 g/l.

Caratteristiche analitiche generali

Acidità totale minima: 5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico.

Pratiche di vinificazione

Pratiche enologiche specifiche

Rese massime:

Colli Maceratesi bianco

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi bianco passito

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi bianco spumante

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Ribona

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Ribona passito

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

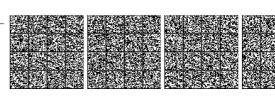
Colli Maceratesi Ribona spumante

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Rosso

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Rosso riserva



10,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Sangiovese

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Ribona Riserva

10,000 chilogrammi di uve per ettaro

Colli Maceratesi Ribona Riserva Spumante

12,000 chilogrammi di uve per ettaro

Zona geografica delimitata

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata Colli Maceratesi ricade nell'intero territorio della Provincia di Macerata e quello del Comune di Loreto, in Provincia di Ancona.

Varietà di uve da vino

Cabernet franc N. - Cabernet

Cabernet sauvignon N. - Cabernet

Chardonnav B.

Ciliegiolo N. - Morettone

Grechetto B.

Incrocio Bruni 54 B.

Lacrima N.

Maceratino B. - Ribona

Malvasia bianca Lunga B. - Malvoisier

Merlot N.

Montepulciano N.

Pecorino B. - Vissanello

Sangiovese N. - Sangioveto

Sauvignon B. - Sauvignon blanc

Trebbiano toscano B. - Procanico

Verdicchio bianco B. - Trebbiano di Soave B.

Vernaccia nera N. - Vernaccia

Descrizione del legame/dei legami

Colli Maceratesi

Nella zona di produzione dei vini DOP Colli Maceratesi sia la coltivazione della vite sia la produzione dei vini sono presenti da diversi secoli.

I fattori umani hanno influenzato la scelta dei vitigni, l'evoluzione delle tecniche di coltivazione e di vinificazione, oggetto di continuo miglioramento. La produzione di spumanti nell'area dei vini Colli Macceratesi è nota da lungo tempo, come si rileva in diversi scritti antichi. La produzione del passito ha radici antiche, ben documentate. Il clima, la natura dei suoli in interazione con l'attività umana fanno si che i vini Colli Maccratesi abbiano caratteristiche peculiari uniche.

Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti).

24A03915

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 luglio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98468/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 289 del 12 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 14 novembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 14 novembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro da 20 euro, in versione *reverse proof*, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98468/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 18 settembre 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 20 euro, in versione *reverse proof*, millesimo 2024, è stabilito in euro 19.980,00, pari a 999 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 18 marzo 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento – salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta – dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop. ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035; e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 7% per ordini a partire da 30 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *reverse proof*, sono così distinti:

da 1 a 29 unità: euro 599,00; da 30 unità: euro 557,07.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2024

Il direttore generale dell'economia: Sala

24A04004

DECRETO 15 luglio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;



Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione:

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98463/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 dell'11 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 14 novembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 14 novembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro da 50 euro, in versione *reverse proof*, millesimo 2024;

Decreta:

Art 1

La moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 10 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 14 novembre 2023, prot. n. 98463/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 18 settembre 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 50 euro, in versione *reverse proof*, millesimo 2024, è stabilito in euro 49.950,00, pari a 999 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 18 marzo 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura:

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop. ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.



Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035 e-mail: informazioni@ipzs.it internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 6% per ordini a partire da trenta unità.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *reverse proof*, sono così distinti:

da	1	a	29	unità	euro	1.099,00;
da	30			unità	euro	1 033 06

Art 4

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2024

Il direttore generale dell'economia: Sala

24A04005

DECRETO 15 luglio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Guglielmo Marconi e 100 anni dalla prima trasmissione radiofonica in Italia», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 20 dicembre 2023, prot. n. 109149/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 29 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Guglielmo Marconi e 100 anni dalla prima trasmissione radiofonica in Italia», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 20 dicembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 20 dicembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da

riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento da 5 euro, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «150° Anniversario della nascita di Guglielmo Marconi e 100 anni dalla prima trasmissione radiofonica in Italia», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 20 dicembre 2023, prot. n. 109149/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 2 ottobre 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 5 euro, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, è stabilito in euro 20.000,00, pari a 4.000 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 2 aprile 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro 56,64;
da	100	a	499	unità	euro 52,18;
da	500			unità	euro 48.28.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2024

Il direttore generale dell'economia: Sala

24A04006

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 luglio 2024.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Eva Chiambrasse», nel Comune di Paesana, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 7 dicembre 2023, integrata con note dell'11 gennaio 2024, con la quale la società Fonti Alta Valle Po S.p.a., con sede legale in



Paesana (Cuneo), via Roma n. 61, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Eva Chiambrasse», sgorgante dalla sorgente Chiambrasse all'interno del permesso di ricerca «Fonti Alta Valle Po 6», in Comune di Paesana (Cuneo), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del giorno 11 giugno 2024;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Eva Chiambrasse», sgorgante dalla sorgente Chiambrasse nel Comune di Paesana (Cuneo).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011 e comunicato alla Commissione europea.

Roma, 17 luglio 2024

Il direttore generale: VAIA

24A03916

DECRETO 17 luglio 2024.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Roveta», nel Comune di Scandicci, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 2 febbraio 2023, integrata con note del 19 giugno 2023 e del 14 maggio 2024, con la quale la società Fattoria di San Michele a Torri soc. agr. S.r.l., con sede legale in Comune di Scandicci (FI), ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Roveta», sgorgante dal pozzo Roveta 1-Azzurra, all'interno del permesso di ricerca «Roveta» in Comune di Scandicci (Firenze), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Considerato che nel territorio di Scandicci (Firenze) insiste già un'acqua denominata «Roveta», autorizzata per la libera vendita, ad uso di bevanda, con decreto del Ministero dell'interno 16 marzo 1925, n. 35, e sospesa con decreto 11 dicembre 1978, n. 1811;

Tenuto conto che la concessione mineraria «Roveta» risulta decaduta con provvedimento della Regione Toscana del 14 settembre 1977:

Considerato che la sopracitata autorizzazione per la libera vendita non è mai stata sottoposta a revisione, e quindi confermata, per mancata richiesta da parte della società titolare del riconoscimento;

Considerato altresì che, in assenza di una richiesta formale da parte della Regione Toscana che dispone del patrimonio minerario, non è mai stato emesso un decreto di revoca della suddetta autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Vista la nota del 3 aprile 2023 con la quale la Regione Toscana ha dichiarato la non produttività delle vecchie opere di presa, che davano origine alla vecchia acqua minerale, autorizzata con decreto Ministero dell'interno 16 marzo 1925, n. 35, e sospesa con decreto 11 dicembre 1978, n. 1811;

Esaminata la documentazione prodotta dalla società Fattoria di San Michele a Torri soc. agr. S.r.l.;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali:

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del giorno 11 giugno 2024;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Roveta» in Comune di Scandicci (Firenze).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011, e comunicato alla Commissione europea.

Roma, 17 luglio 2024

Il direttore generale: VAIA

24A03917

— 20 -



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosucetil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 241/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 07/2023 del 12 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 20 del 25 gennaio 2023, con la quale la società Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. ha otte-

nuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina e acido acetilsalicilico Ibsa» (rosuvastatina/acido acetilsalicilico);

Visto il cambio di denominazione e titolarità da «Rosuvastatina e acido acetilsalicilico Ibsa» di Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. a «Rosucetil» di Doc Generici S.r.l., pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 60 del 12 marzo 2024;

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2024 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rosucetil» (rosuvastatina/acido acetilsalicilico);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUCETIL (rosuvastatina/acido acetilsalicilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVČ/AL – Ă.I.C. n. 048023030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,64;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 048023028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,20;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«5 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 048023016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,93;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello svi- 24A03863

luppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosucetil» (rosuvastatina/acido acetilsalicilico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decretolegge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosucetil» (rosuvastatina/acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò

— 22 -



DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rotigotina DOC», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 243/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AI-FA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 277 dell'11 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2023, con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rotigotina DOC» (rotigotina);

Vista la domanda presentata in data 8 gennaio 2024 con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rotigotina DOC» (rotigotina);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico ed economica del farmaco nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROTIGOTINA DOC (rotigotina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg/24 h cerotto transdermico» 28 cerotti in bustina EP/AL/LDPE/CARTA - PE/AL/EP/CARTA - A.I.C. n. 050781184 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 47,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 88,96;

«6 mg/24 h cerotto transdermico» 28 cerotti in bustina EP/AL/LDPE/CARTA-PE/AL/EP/CARTA - A.I.C. n. 050781234 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 61,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 115,65;

«2 mg/24 h cerotto transdermico» 28 cerotti in bustina EP/AL/LDPE/CARTA-PE/AL/EP/CARTA - A.I.C. n. 050781083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 45,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,14;

«8 mg/24 h cerotto transdermico» 28 cerotti in bustina EP/AL/LDPE/CARTA-PE/AL/EP/CARTA - A.I.C. n. 050781285 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 75,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,33.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rotigotina DOC» (rotigotina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rotigotina DOC» (rotigotina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03864

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamen-



to recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 265 del 10 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 25 maggio 2024, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Singulair» (montelukast) classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2024 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Singulair» (montelukast) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 043949027;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

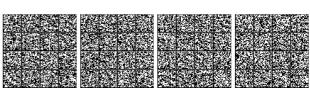
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SINGULAIR (montelukast) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043949027 (in base 10) 1JTZF2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;



prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,58; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,10; nota AIFA: 82.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Singulair» (montelukast) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò

24A03865

DETERMINA 9 luglio 2024.

Sostituzione dell'allegato alla determina n. 35/2024 del 17 maggio 2024 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Opzelura», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 248/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 35/2024 del 17 maggio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Opzelura», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2024:

Considerato che occorre sostituire l'allegato alla determina suddetta a causa di un errore materiale nell'indicazione della confezione del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Sostituzione dell'allegato alla determinazione AIFA n. 35/2024 del 17 maggio 2024

È sostituito l'allegato alla determina AIFA n. 35/2024 del 17 maggio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Opzelura», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2024.

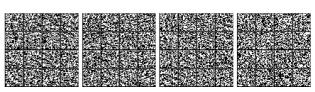
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò



ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO DI RUXOLITINIB TOPICO (Opzelura®) NEL TRATTAMENTO DELLA VITILIGINE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti: dermatologo.

				00
Centro prescrittore				
Medico prescrittore (cognome, no	ome)			
Tel	e-mail			
Paziente (cognome, nome)				
Data di nascita				
Codice fiscale _ _ _ _ _				_
ASL di residenza	Regione		Prov	_
Medico di Medicina Generale		recapit	to Tel	_
on interessamento facciale e <u>BS</u> dolescenti a partire dai 12 anni di		ompresa tra 0,5%		ntale negli
on interessamento facciale e <u>BS</u> dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimb	età.	ompresa tra 0,5%		
dolescenti a partire dai 12 anni di	età. orsabilità	ompresa tra 0,5%		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimbe II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n	orsabilità e le condizioni sottostanti:			
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimbo II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine ne □ età maggiore/uguale a 12 anni	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes	samento facciale		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimbe II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes ticolare motivo di disagio ¡	samento facciale		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimb II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n □ età maggiore/uguale a 12 anni □ la patologia rappresenta un par	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes ticolare motivo di disagio ¡	samento facciale		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimb II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n □ età maggiore/uguale a 12 anni □ la patologia rappresenta un par	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes ticolare motivo di disagio ¡	samento facciale		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimb II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n □ età maggiore/uguale a 12 anni □ la patologia rappresenta un par	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes ticolare motivo di disagio ¡	samento facciale		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimb II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n □ età maggiore/uguale a 12 anni □ la patologia rappresenta un par	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes ticolare motivo di disagio ¡	samento facciale		
dolescenti a partire dai 12 anni di ondizioni cliniche e criteri di rimb II/la Paziente deve soddisfare tutte □ è stata diagnosticata vitiligine n □ età maggiore/uguale a 12 anni □ la patologia rappresenta un par	e le condizioni sottostanti: on segmentale con interes ticolare motivo di disagio ¡	samento facciale		

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Farmaco prescritto	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Ruxolitinib	Posologia *	Durata
□ Opzelura 15 mg/g crema	La dose raccomandata consiste in uno strato sottile di crema, applicato due volte al giorno sulle zone cutanee depigmentate per un massimo del 10% della superficie corporea, lasciando trascorrere almeno 8 ore tra le due applicazioni di ruxolitinib crema.	

Si raccomanda di non utilizzare più di 2 tubi da 100 g al mese e di monitorare il paziente per il possibile rischio di sviluppo di tumori cutanei.

Piano terapeutico valido fino al	
La validità del piano terapeutico	o è al massimo di 12 mesi

Data

24A03866

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex IBI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 237/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024, con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;



^{*} Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, le o al certificato di protezione complementare la classi-

nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 62 del 7 marzo 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 19 marzo 2024, con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sugammadex IBI» (sugammadex);

Vista la domanda presentata in data 30 aprile 2024 con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sugammadex IBI» (sugammadex) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050245024 e 050245048;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUGAMMADEX IBI (sugammadex) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue. Confezioni:

100 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 2 ml.

A.I.C.: 050245024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 546,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62;

100 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C.: 050245048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.367,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettua-



ficazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex IBI» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex IBI» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò

24A03867

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali.

Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 231/2002, come modificato dalla lettera *e)* del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 192/2012, si comunica che per il periodo 1° luglio - 31 dicembre 2024 il tasso di riferimento è pari al 4,25 per cento.

24A03951

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Destituzione dall'esercizio delle funzioni notarili

Con decreto dirigenziale in data 10 luglio 2024, il notaio Filippo Lazzeroni, nato a Siena il 6 agosto 1970, residente nel Comune di Empoli (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato), è stato destituito dall'esercizio della funzione notarile.

24A03930

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Avviso di apertura del bando per la concessione di contributi per le spese sostenute per la predisposizione del disciplinare dei prodotti industriali e artigianali tipici, volte a valorizzare e favorire i processi di tutela degli stessi

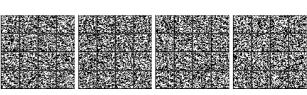
Si dà notizia che con decreto del direttore generale per la proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi - del 9 luglio 2024, sono definite, ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 11 giugno 2024, le modalità di presentazione della domanda di concessione del contributo, i controlli e le revoche, al fine di dare attuazione alla misura di cui all'art. 46 della legge 27 dicembre 2023, n. 206.

Le domande di contributo possono essere presentate a partire dal 16 settembre 2024 ed entro le ore 13,00 del 31 ottobre 2024 pena l'irricevibilità della domanda stessa. Si assume quale data di presentazione quella di ricezione, a mezzo PEC, della domanda di contributo.

La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sul sito dell'Ufficio italiano brevetti e marchi: https://www.uibm.gov.it/

24A03918

— 30 –



Comunicato relativo alla circolare direttoriale 22 luglio 2024, n. 1115 - Nuova Sabatini. Modifiche alla circolare n. 410823 del 6 dicembre 2022, recante termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi.

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 22 luglio 2024, n. 1115, sono state apportate modifiche alla circolare n. 410823 del 6 dicembre 2022, recante termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 22 aprile 2022 (Beni strumentali - Nuova Sabatini), a seguito dell'entrata in vigore, il 20 aprile 2024, del decreto interministeriale n. 43, del 19 gennaio 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 80, del 5 aprile 2024 e

recante il regolamento per il sostegno alla capitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese che intendono realizzare un programma di investimento.

La circolare fornisce le istruzioni necessarie alla corretta attuazione dell'intervento, nonché gli schemi di domanda e di dichiarazione e l'ulteriore documentazione che l'impresa è tenuta a presentare per poter beneficiare dell'agevolazione per la capitalizzazione.

Le disposizioni si applicano alle domande presentate a partire dal 1° ottobre 2024.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, la circolare è stata pubblicata dalla data del 22 luglio 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it».

24A03929

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2024-GU1-176) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 31 -

Opin diate of the state of the



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



or of the control of





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

	E DI ABBONAMENTO			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)*	- annuale	€	438,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	€	239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi			
	davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale	€	68,0
	(di cui spese di spedizione € 9,64)*	- semestrale	€	43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)*	- annuale	€	168,0
	(di cui spese di spedizione € 20,63)*	- semestrale	€	91,0
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regi	<u>onali</u> :		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,0
	(di cui spese di spedizione € 7,65)*	- semestrale	€	40,0
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione ϵ 50,02)*	- annuale	€	167,0
	(di cui spese di spedizione € 25,01)*	- semestrale	€	90,0
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,0
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,0
	11			
N.B .: L′	abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
DD E77	DIVENDITA A EASCICOLL (altra la anasa di anadiziona)			
FKEZZ.	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)		c	1.0
	Prezzi di vendita: serie generale		€	1,0
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione		€	1,0
	fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico		€	1,5
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione		€	1,0
I.V.A. 4%	o a carico dell'Editore			
	THE LIPPIONAL P. DARWELL			
GAZZE	ITA UFFICIALE - PARTE II			
GAZZE	(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale	€	86,7
GAZZE		- annuale - semestrale		86,7 55,4
	(di cui spese di spedizione ϵ 40,05)* (di cui spese di spedizione ϵ 20,95)*		€	,

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





Designation of the control of the co







€ 1,00